

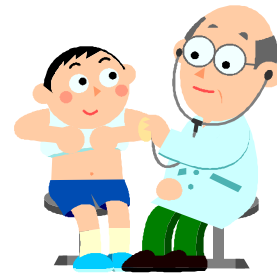
112年7月1日大林慈濟醫院IRB人體試驗倫理講習班



臨床研究與醫療的性別議題

王 志 嘉 醫 師

國防醫學系副教授兼醫學人文教育中心主任
三軍總醫院家庭醫學科、教學型主治醫師
三總IRB委員兼第二組主席/HRPC執行秘書
台北市性騷擾防治委員會委員
教育部性別平等實務領域師資/性別醫學會理事





性別發展與性別主流化

性別主流化 Gender Mainstreaming



- 聯合國訂1975年為國際婦女年後，繼續於1976-1985年提出「婦女十年」計畫。
- 婦女的發展 → 性別的發展 → 性別主流化
- 所謂「性別主流化」，是指在各個領域和各個層面上評估所有計畫的行動(包括立法、政策、方案)對男女雙方的不同含義。
- 作為一種策略方法，它使男女雙方的關注和經驗成為設計、實施、監督和評判政治、經濟和社會領域所有政策方案的有機組成部分，從而使男女雙方受益均等，不再有不平等發生。
- 納入主流的最終目標是實現性別平等。

性別主流化 性別與多元性別



○性別主流化在醫療體系的進展

- 1985

- 1997

- 2005

- 2006

- 2007

- 2008

- 2003



性別影響評估與臨床試驗性別分析撰寫

性別影響評估檢視表



- 科技部「性別與科技」專題研究計畫，規定**2012年**度起，於計畫書內容必須包括「性別影響評估」
- **2014年**性別與科技專題研究計畫的徵求書，規定計畫申請時，必須檢附「性別影響評估表」
 - 2014年申請計畫時，性別影響評估表填寫後，必須有民間性評專家的意見與簽署。
 - 2015年申請計畫時，僅須完成性別影響評估表。
 - 目前已改成optional

性別影響評估檢視表-103年



填 表 說 明		
<p>一、行政院所屬各機關之中長程個案計畫除因物價調整而需修正計畫經費，或僅計畫期程變更外，皆應填具本表。</p> <p>二、建議各單位於計畫研擬初期，即徵詢性別平等專家學者或各部會性別平等專案小組的意見；計畫研擬完成後，應併同本表送請民間性別平等專家學者進程序參與（至少預留 1 週的填寫時間），參酌其意見修正計畫內容，並續填「第三部分－評估結果」。</p>		
壹、計畫名稱	醫學教育與醫療職場「以案例導向、爭點分析、正反思辨之性別教案」之建置 (A05)	
貳、主管機關	衛生福利部	主辦機關 衛生福利部暨所屬單位(如國健署、疾管署、醫事司、社會及家庭署等)
參、計畫內容涉及領域：		勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域		
3-2 就業、經濟、福利領域		
3-3 人口、婚姻、家庭領域		
3-4 教育、文化、媒體領域		
3-5 人身安全、司法領域		
3-6 健康、醫療、照顧領域		<input checked="" type="checkbox"/>
3-7 環境、能源、科技領域		
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述計畫涉及領域）		
肆、問題與需求評估		
項 目	說 明	備 註

性別影響評估檢視表-104年



壹、計畫名稱	建構以性別相關案例為導向，整合醫學倫理、法律、性別、人文面向之醫學教育教科書之研發 (A05)		
貳、主管機關	衛生福利部、教育部	主辦機關	衛生福利部暨所屬單位(如國健署、疾管署、醫事司、社會及家庭署等)及教育部資訊及科技教育司
參、計畫內容涉及領域：		勾選（可複選）	
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域		V	
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域		V	
3-7 環境、能源、科技領域			
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述計畫涉及領域）			
肆、問題與需求評估			
項目	說明	備註	
4-1 計畫之現況問題與需求概述	衛生福利部、配合政策推動「性別主流化」政策，將所實施之「畢業後一般醫學訓練計畫」以及公佈「醫事人員執業登記及繼續教育辦法」，明訂各類醫事人員都必須接受「性別教育」以來，在醫療職場與醫學院衍生大規模、常規性的性別教學需求。然而，目前醫學界結合臨床實際案例為導向的性別議題教科書不多，造成性別教學推動的困難。	簡要說明計畫之現況問題與需求。	



性別影響評估檢視表

103年&104年的差異

【第二部分—程序參與】：本部分由民間性別平等專家學者填寫

玖、程序參與：若採用書面意見的方式，至少應徵詢 1 位以上民間性別平等專家學者意見，並填寫參與者的姓名、職稱及服務單位；民間專家學者資料可至台灣國家婦女館網站參閱 (<http://www.taiwanwomencenter.org.tw/>)。

(一) 基本資料

9-1 程序參與期程或時間	103 年 2 月 4 日至 103 年 2 月 10 日		
9-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	黃志中 阮綜合醫院家庭醫學科主治醫師 高雄醫學大學性別研究所兼任助理教授 專長領域：家庭醫學、性別暴力、心理治療、衛生行政		
9-3 參與方式	<input type="checkbox"/> 計畫研商會議 <input type="checkbox"/> 性別平等專案小組 *書面意見		
9-4 業務單位所提供之資料	相關統計資料	計畫書	計畫書含納其他初評結果
	*有 <input type="checkbox"/> 很完整 *可更完整 <input type="checkbox"/> 現有資料不足須設法補足 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 應可設法找尋 <input type="checkbox"/> 現狀與未來皆有困難	*有， 且具性別目標 <input type="checkbox"/> 有， 但無性別目標 <input type="checkbox"/> 無	*有， 已很完整 <input type="checkbox"/> 有， 但仍有改善空間 <input type="checkbox"/> 無
9-5 計畫與性別關聯之程度	*有關 <input type="checkbox"/> 無關 (若性別平等專家學者認為第一部分「柒、受益對象」7-1 至 7-3 任一指標應評定為「是」者，則勾選「有關」；若 7-1 至 7-3 均可評定「否」者，則勾選「無關」)。		



我國長期照顧十年計畫～ 101-104年中程計畫的性別影響評估

- 計畫名稱、主管機關&主辦機關、計畫內容涉及領域
- 問題現況評析及需求評估概述
- 計畫目標概述
- 受益對象
- 評估內容：資源評估與效益評估
- 程序參與
- 評估結果

引用自行政院性平會性別影響評估案例分享專區
https://www.gender ey.gov.tw/GecDBGIA/Impact_GIA_PlanDBDetail.aspx?psn=FIZ6DRPt2vpNLxD/ZkTRPA==&giasn=kbvEYGuPi2RD2A09YV@@@@dSA==



臨床試驗之性別分析檢核表

七、臨床試驗性別分析審查作業原則：依本部專題研究計畫作業要點規定研究計畫涉及臨床試驗者，應進行性別分析，並增填性別分析檢核表。所稱臨床試驗，指以人體為研究對象的科學研究，以發現或驗證各種預防、治療及診斷之藥品、設備、處方或療程之效果及價值。請您協助就計畫之研究對象、收案件數、性別比例以及研究方法的合理性予以審查，以配合國際研究趨勢及精進性別主流化政策。

從科學的角度，支持最好的計畫，祛除分科的疆界，鼓勵跨領域合作之研究。期盼今年的審查能秉持公正、公平選取好的計畫，依既定時程審畢案件，對審查資料予以保密，這些提醒會增加您的負荷及辛勞，在此謹致上誠摯謝意，有需要本司或^弟的協助，請不吝賜教。謝謝。

敬祝 研安！

司長

敬上

108年1月



臨床試驗之性別分析檢核表

- 科技部生科司致初審委員信函(108年1月)
- 臨床試驗性別分析審查應注意事項
- 研究計畫涉及臨床試驗，應進行性別分析並於申請時，填寫性別分析檢核表。【作業要點第十一之(六)】
- 所稱臨床試驗，指以人體為研究對象的科學研究，以發現或驗證各種預防、治療及診斷之藥品、設備、處方或療程之效果及價值。



臨床試驗之性別分析檢核表

- 研究計畫涉及臨床試驗且進行性別分析者，成果報告繳交時應一併繳交性別分析報告，說明性別分析之結果。
【作業要點第十九之（五）】
- 審查委員就計畫之研究對象、收案件數、性別比例以及研究方法的合理性予以審查，以配合國際研究趨勢及精進性別主流化政策。



臨床試驗之性別分析檢核表

說明：

本年度專題研究計畫若涉及臨床試驗，應填寫「性別分析檢核表」，填寫後請以附件上傳申請系統。

項次	項目	說明	備註
1	本計畫涉及臨床試驗之研究對象。		
2	本計畫預計之收案件數及其性別比例。		
3	本計畫如未進行性別分析(進行性別統計分析及差異評估)，請說明理由。若已有文獻證明無性別差異，請提供相關資料。		



表格過於簡略：對於如何將性別納入其研究假設、方法、分析、結果，並無任何說明

- 本計畫涉及臨床試驗之研究對象？
 - 「是」或「否」。
 - 填「否」則不必再填第2、3項。
- 本計畫預計之收案件數及其性別比例？
 - 只填個案量和比例，填完即繳交。
- 本計畫如未進行性別分析(進行性別統計分析及差異評估)，請說明理由。若已有文獻證明無性別差異，請提供相關資料。
 - 此項，幾乎沒人填寫。

「科技部補助研究計畫涉及臨床試驗之性別分析檢核表」的問題

研究申請者反應有二：

- 對此表感到**很困擾**，不知道如何填寫或者不知道它的意義；
- 最初對於科技部新規定要填寫此表很反彈，後來看到表格內容**非常簡單**，便不在意了。

政府部門(生科司/國衛院)主導?

- 訓練：發展指引手冊、工作坊、線上模組
- 人文與生科跨學門合作：瞭解**sex and gender**如何各自與交互影響
- 相關問題
 - 評估表不適用。
 - 生科學者未參與討論、缺乏相關性別訓練。

補充

人體研究、人體試驗的差異

○人體研究法第4條第1款

人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

補充

人體研究、人體試驗的差異

○ 醫療法第8條

本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

補充

臨床試驗的定義與範圍

- 藥事法第4條

本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

- 藥事法第5條

本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

- 藥事法是特別法

新藥品與新醫材，應優先適用藥事法規

補充

人體試驗、臨床試驗的差異

- 「三新」需要送機構IRB，與衛福部核准
- 新醫療技術
 - 人體試驗管理辦法 → 醫事司
- 新藥品
 - 藥品優良臨床試驗準則(GCP) → 食藥署
- 新醫療器材
 - 醫療器材優良臨床試驗作業規範 → 食藥署
 - 醫療器材管理法 (1090115公布，1100501正式施行)



研究(與臨床)應具備的性別專業

研究(與臨床)應具備的性別專業



- 為何要在醫療要談性別議題
- 生理性別與社會性別
- 性別與醫病溝通
- 性別的相關研究與影響
 - 以社會行為科學為例
- 多元性別的意義與法律關係
 - 跨性別的溝通與研究注意事項
- 其他面向(病情告知、醫療糾紛、醫療決策)



為何要談「性別」議題?

○時代趨勢&政策導入

性別主流化

衛福部(2006年)：「性別主流實施計畫」

○公廁議題的省思

絕對弱勢→形式平等→相對弱勢→

實質平等

○家庭暴力案件的省思

法律與福利→人權與經濟

為何要在【醫療】談「性別」議題?



- 「生理性別」與「社會性別」的重要
 - 生理性別的影響
 - 社會性別的影響
 - 對醫學研究的影響職業醫學、環境醫學等
- 與「醫病溝通」息息相關
- 新時代的議題
 - 多元成家、新移民、代理孕母、跨性別



為何健康(醫療)要考量性別?

- 生理性別(SEX)
- 疾病別的不同(男女有別的慢性疾病)
發生率、嚴重度、易感性、診療方式、及預後等。
- 男女有別的慢性疾病常見類型
精神心理狀況、內分泌及新陳代謝疾病、胃腸肝膽系統、心臟血管疾病、神經系統、呼吸系統、骨骼肌肉疾病。
- 容易「忽略」產生醫療過失的糾紛。

Gendered Innovations in Health and Medicine



- Heart disease in women
- Osteoporosis research in men
- De-gendering the knee
- Nanotechnology-based screening for HPV
- Nutrigenomics

○ Gender difference & bias in CVD



- Ten years later in women than in men
- Typical s/s : chest pain
Atypical s/s: jaw pain & nausea
- Pathophysiology:
Male → obstructive; female → ischemic
- Smoking: increase atherosclerosis in both women and men. The effect in women is more than twice that in men.
- Estrogen effect
- Innovations: through the radial artery

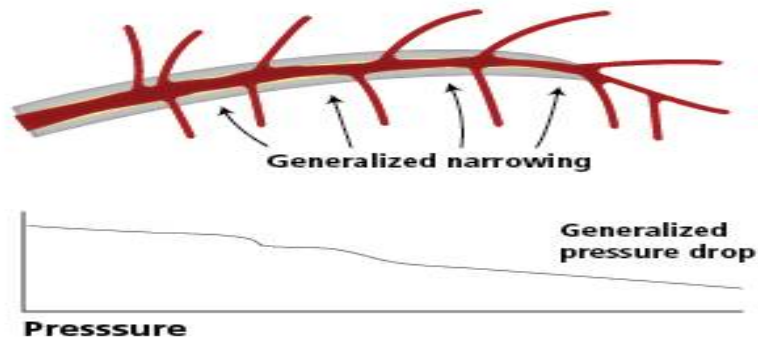
Redefining the Pathophysiology of Myocardial Ischemia



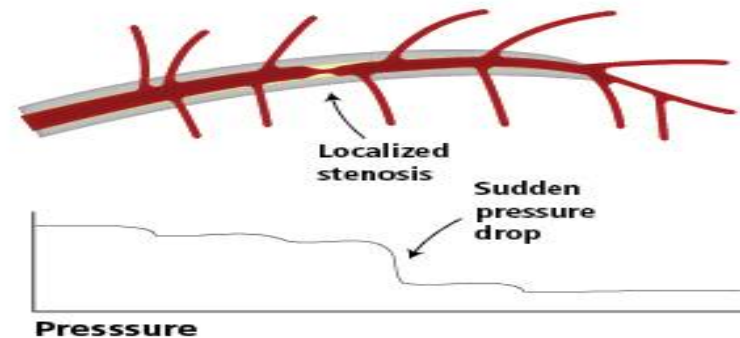
- As a result, many women with chest pain, but “**normal**” angiograms, are under- and mis-diagnosed and treated. Many women with angina are told that they have **no significant heart disease**.

Coronary Angiograms for Patients with Chest Pain Women are more likely to have minor or no obstruction

Diffuse atherosclerosis
Most often seen in younger women with IHD



Obstructive atherosclerosis
Most often seen in men and older women



Adapted with permission from (K. Lance Gould, 1999).

為何健康(醫療)要考量性別?



○ 社會性別(GENDER)

由於生理性別的不同，會導致社會化角色的不同。

○ 兩性除了生理的差距外，在心理及社會方面(gender層面)的感受也大不相同。

○ 一般研究報告多以男性為主體，較少討論性別差異在心理及社會層面所造成的影響，更容易造成偏差的產生。

○ 社會性別差異容易「忽略與偏差」，產生醫療需求與醫療糾紛。

交換性別日！日本高校生男女制服交換穿



交換性別日！日本高校生男女制服交換穿

f 讚 211



圖擷自Kotaku

日本山梨縣的富士北稜高中前天慶祝「交換性別日」，這天女生換穿褲裝、打領帶，男生則是套上裙子，並在領口繫上蝴蝶結。全校近四成學生參與交換制服活動，體驗穿上不同性別制服的滋味。校方希望學生能藉此重新檢視「男子氣概」、「女性化」的意義。

交換制服的活動雖然尚未在日本掀起風潮，但校方的創意教學因為網路而廣為流傳。參與活動的學生無不開心合照上傳社群網路，為交換性別制服日留下紀念。



圖擷自Kotaku

<http://udn.com/NEWS/WORLD/WOR7/9063881.shtml>



交換性別日！日本高校生男女制服交換穿

- 換上裙裝的男學生紛紛表示「穿裙子好冷，上下樓梯還要特別注意！」
- 校方希望學生能藉此重新檢視「男子氣概」、「女性化」的意義。
- 活動宗旨鼓勵學生省思並突破性別的規範，不強迫學生參加。校方提醒學生體會「性別」如何在不知不覺中規範人們的行為，也鼓勵學生反思固守性別秩序究竟是好或壞。
- 除了換穿制服外，校方當天沒有另外調整上課內容，傳遞「不同性別氣質、打扮，不能限制一個人的發展和成就」的訊息。

一部法國影片模擬男女角色互換的世界



一部法國影片模擬被女生統治的世界

由阿放 張貼於五月 30日 2014 107 篇回覆

這是一個女生統治的世界，女生可以裸體、隨意調戲男生...

在這男權主導的社會裡，性別交換後，原本加諸在女生上的所有不方便都換成男生承擔。爸爸帶著兒子去安親班、和一些"公公爸爸"聊八卦，然後卻在路上無端被言語霸凌...甚至進展成更悲慘的後果。雖然片長10分鐘，看完卻會逼著你思考生活中的每一個有意無意的性別歧視。影片有年齡限制請斟酌（有輕微女性裸露），但看完絕對值得。

如果剛好有一點時間，請把這部影片分享出去吧！

分享到 Facebook 分享到 Dribbble

弱勢的多數 - Mayoria Oprimida - Maggioranza Oppressa...

<http://onefunnyjoke.com/2014/05/30/弱勢的多數/>



家庭暴力【加害人】的重要特性

- **Biomedical factor**
serotonin
- **Psychological factor**
「控制」或「舒緩情緒」
- **Social factor**
暴力迷思、大男人主義
「虐待與被虐待」情節



性別與醫病溝通



性別與醫病溝通

影響醫病溝通的主客觀因素

男女溝通模式與多元性別溝通
模式、省思與影響

醫病溝通的性別意識



性別議題在「醫病溝通」的困境與基本精神

- 了解生理性別與社會性別的「差異」。
- 培養及具備「性別意識」是性別、性病與醫病溝通的關鍵。



生理性別差異-男女「溝通」大不同

- 學者 **Svecz** 認為性別都有不同的溝通模式，而且也會假設對方也是如此認為，時常會造成誤解。
- **Each gender has a distinctive communication pattern and often mistakenly assumes that the opposite gender thinks and acts as they do. (Svecz, 2010)**

Female Communication Pattern and Traits



- The female communication pattern and traits tend to be nurturing, indirect, and respectful. It is considered "rapport" type talk.

Female Communication Pattern and Traits

The communication behaviors women tend to possess are as follows:

- Feeling
- Empathy
- Closeness
- Relationships
- Sharing
- Cooperation
- Group
- Intuitive



Male Communication Pattern and Traits

- The male communication pattern and traits tend to be honest, direct, and factual. It is considered "report" type talk.



Male Communication Pattern and Traits

The communication behaviors men tend to possess are as follows:

- Reason
- Logic
- Power
- Rank
- Status
- Compete
- Winning
- Team
- Think





性別的相關研究及影響- 社會行為科學為例

性別的相關研究及影響



- 以第二型糖尿病的照護為例，研究發現女性醫師比較容易達到血糖、血脂以及高血壓的照護的標準，提供病人較好的照護品質，特別是對於糖尿病預後的風險評估。
- 類似的情形，也出現在心臟衰竭需要治療的病人，研究發現，女性醫師較為遵照指引（guidelines）的建議來使用藥品，而且比較會達成至治療目標的劑量。
- 女醫師比較會遵照臨床指引以及實證醫學的證據來治療病人。

性別的相關研究及影響



- 近期在JAMA所發表的文章，與男醫師照護老年病人做比較，發現若是女醫師照護病人會有較低的**死亡率與再住院率**。
- 這件事暗示男醫師或女醫師照護老年人的模式(**practice pattern**)或許不盡相同，編輯補充或許是女醫師比男性醫師更常善用**同理心**的緣故

(JAMA, 2016)



多元性別的意義與法律關係

何謂多元性別？

- 多元性別
 - LGBT : Lesbian, Gay, Bisexual, Transgender
 - LGBT能代表多元性別？



多元性別與性別屬性

我的特質	類別	屬性			社會議題
我生下來是...	生理性別 sex	公	光譜地帶	母	女男平等
我覺得我是...	性別認同 gender	男生	光譜地帶	女生	跨性別
我看起來像...	性別氣質 gender qualities	陽剛	光譜地帶	陰柔	娘娘腔與男人婆
我喜歡的是...	性傾向 sexual qualities	女生	光譜地帶	男生	同性戀與雙性戀

- 性別認同，英文應為gender identity
- 性別氣質，譯為gender-related characteristics, gender role 較佳
- 性傾向，英文應為sexual orientation



何謂多元性別？

○ 多元性別

- 指任何人的生理性別、性別特徵、性別特質、性傾向、性別認同及性別變更等【差異】情形。
- 尊重【性別屬性的差異】，就是尊重多元性別。

多元性別的法律關係

- 同性伴侶之「法律關係」討論
 - 無任何法律關係
 - 關係人
 - 家屬
 - 夫妻/配偶(釋字第748號解釋施行法)
 - 預立醫療委任代理人(或意定監護)



多元性別的醫病溝通模式

○ 跨性別或性傾向

DSM V: gender dysphoria

○ 如何稱謂以及如何溝通

- 在一次市民陳述的過程中，話務人員依據聲音初步判斷對方是個中年男性；等市民表達告一段落時，話務人員禮貌地回應：「陳先生您好，您...」，陳情民眾回應：「等等！請不要叫我『陳先生』，我想問的是.....」。
- 當事人希望如何稱呼；直呼其名或是大德

問卷相關研究的性別注意事項





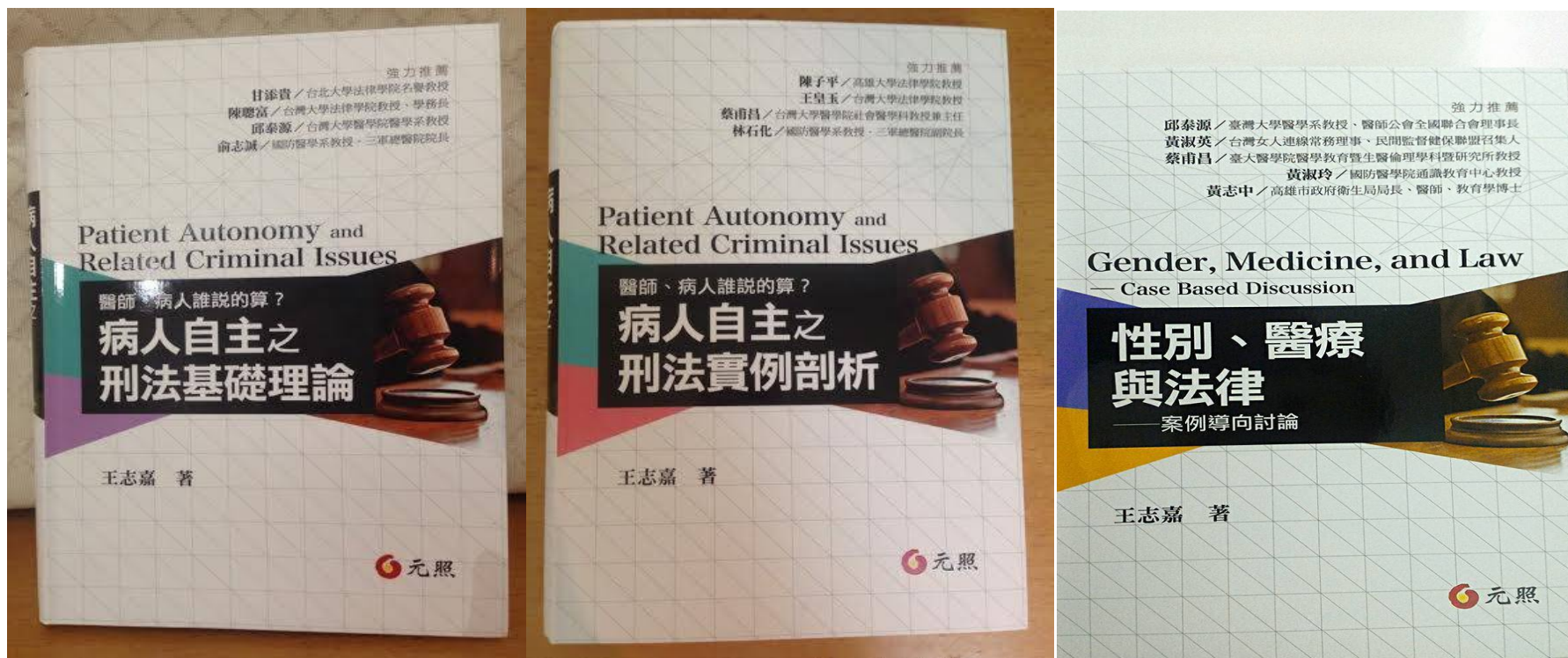
多元性別與病情告知

多元性別與醫療決策

多元性別與醫療糾紛



報告完畢 敬請指教！



2014年9月

2017年2月